FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEMICINA polvo para solución oral 185000 U.I./g

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Neomicina (sulfato) ..... 185000 U.I.

Excipientes.
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros), porcino, aves (pollos de engorde y pavos), potros y perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Terneros: Colibacilosis y salmonelosis causadas por microorganismos sensibles a la neomicina.
Porcino: Colibacilosis, salmonelosis, disentería y enfermedad de los edemas causadas por microorganismos sensibles a la neomicina.
Potros: Tratamiento de infecciones gastrointestinales causadas por microorganismos sensibles a la neomicina.
Perros: tratamiento de infecciones gastrointestinales causadas por microorganismos sensibles a la neomicina.
Aves (pollos de engorde y pavos): tratamiento de infecciones gastrointestinales causadas por microorganismos sensibles a la neomicina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en terneros con rumen funcional.
No usar en animales deshidratados, con insuficiencia renal o con depresión respiratoria.
No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, a otros aminoglucósidos y/o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.
Precauciones especiales para su uso en animales
Siempre que sea posible, el uso del antimicrobiano debe basarse en las pruebas de sensibilidad. Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.
Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Las personas con hipersensibilidad conocida a la neomicina deberán evitar todo contacto con el medicamento.
Manipular el medicamento con precaución para evitar el contacto durante su incorporación al agua.
Evitar el contacto con la piel, los ojos y la inhalación del medicamento. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico.
La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.
Lavar las manos después de la manipulación.
No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Su uso prolongado puede ocasionar síndrome de mala absorción y disbacteriosis intestinal.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación en especies de destino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con bloqueantes neuromusculares, anestésicos generales, antidiuréticos u otros aminoglucósidos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Terneros: 7500 – 18500 U.I. de neomicina/kg p.v. (equivalente a 0,04 – 0,1 g de medicamento/kg p.v.) cada 6-12 horas, durante 3 a 5 días consecutivos.

Porcino: 18500 U.I. de neomicina/kg p.v. (equivalente a 0,1 g de medicamento/kg p.v.) cada 8-12 horas, durante 3 a 5 días consecutivos.

Potros: 3750 – 7500 U.I. de neomicina/kg p.v. (equivalente a 0,02 – 0,04 g de medicamento/kg p.v.) cada 12-24 horas, durante 3 a 5 días consecutivos.

Perros: 7500 – 18500 U.I. de neomicina/kg p.v. (equivalente a 0,04 – 0,1 g de medicamento/kg p.v.) cada 6 horas, durante 3 a 5 días consecutivos.

Disolver la cantidad de medicamento necesaria en agua; agitar hasta obtener una solución homogénea y administrar a los animales.
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

Pollos de engorde y pavos: 20000 – 30000 U.I. de neomicina/kg p.v./día (equivalente a 0,1 – 0,15 g de medicamento/kg p.v./día), durante 3 a 5 días consecutivos.

El consumo de agua depende de la situación clínica de los animales y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de neomicina en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario. Según la dosis recomendada, el número y el peso de las aves que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{mg de medicamento por litro de agua de bebida} = \frac{\text{mg medicamento/kg de peso vivo/día x Peso vivo medio de animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l)}}$$

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

A dosis elevadas y durante períodos prolongados puede ocasionar efectos nefrotóxicos y ototóxicos.

4.11 Tiempos de espera

Carne: Terneros: 30 días.
Porcino: 20 días.
Potros: 20 días.
Pavos: 14 días.
Pollos de engorde: 5 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos intestinales, antibióticos.
Código ATCvet: QA07AA01

5.1 Propiedades farmacodinâmicas

La neomicina es un antibiótico aminoglucósido con actividad bactericida. Actúa inhibiendo la traducción en el proceso de síntesis proteica a través de la interferencia con la función ribosómica normal de la subunidad 30 S en los organismos sensibles.
Es activa frente a microorganismos Gramnegativos aerobios. Los microorganismos anaerobios son resistentes.
La neomicina presenta resistencia cruzada con otros aminoglucósidos. La resistencia a los aminoglucósidos puede ser debida a tres mecanismos distintos: la disminución de la acumulación intracelular del antibiótico (alteración en la permeabilidad de la membrana), la alteración de la diana (mutaciones a nivel ribosomal) y la más importante, la inactivación del antibiótico por enzimas modificadoras de aminoglucósidos.

5.2 Datos farmacocinéticos

La neomicina no se absorbe prácticamente a través del tracto gastrointestinal. Tras la administración oral la mayoría de la dosis se excreta por las heces de forma inalterada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Sílice coloidal anhidra

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de proteger su contenido de la luz y la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa termosellada de 1 kg formada por un complejo de polipropileno, aluminio y polietileno de baja densidad.
Formato:
Bolsa de 1 kg.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

S.P. VETERINARIA, S. A.
Ctra. Reus – Vinyols, Km. 4,1
43330 Riudoms (Tarragona)
Tel. 977 85 01 70
Fax. 977 85 04 05

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

402 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/05/1992
Fecha de la última renovación: 03 de agosto de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03 de agosto de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**